

Maisons-Alfort, le 20 décembre 2013

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CIDETRAK OFM à base d'un mélange de phéromones, de la société CERTIS Europe BV

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CIDETRAK OFM, de la société CERTIS Europe BV, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation CIDETRAK OFM à base d'un mélange de phéromones, destinée au traitement des parties aériennes du pêcher-nectarinier, de l'abricotier, du pommier, du poirier-cognassier-nashi et du prunier pour lutter contre la tordeuse orientale.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, en conformité aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

Cette préparation a été évaluée par l'Anses dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des états-membres de la zone Sud en tenant compte des usages pires cas (principe du risque enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

² Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

³ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation CIDETRAK OFM est un diffuseur de phéromones, destiné à provoquer la confusion sexuelle. Il s'agit d'un produit diffuseur de vapeur (VP) qui se présente sous la forme d'une matrice en PVC (inerte) sur laquelle sont déposées les phéromones. Chaque diffuseur contient 250 mg d'un mélange de phéromones [acétate de (E/Z)-8-dodécén-1-yle (pureté minimale 95 %) et (Z)-8-dodécén-1-ol (pureté minimale 92 %) appliqué en diffusion. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

L'acétate de (E/Z)-8-dodécén-1-yle et le (Z)-8-Dodécén-1-ol, qui appartiennent au groupe des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (SCLP⁵), sont des substances actives approuvées⁶ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE

• **Spécifications**

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

• **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation CIDETRAK OFM ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive, ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante.

L'étude de stabilité au stockage (8 semaines à 40 °C) permet de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial [diffuseurs en polychlorure de vinyle conditionnés dans une boîte scellée en polyester/aluminium/polyéthylène basse densité] et de ne pas stocker la préparation à plus de 40°C et de la protéger du gel.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (prête à l'emploi). Les études montrent que l'emballage (diffuseurs en polychlorure de vinyle conditionnés dans une boîte scellée en polyester/aluminium/polyéthylène basse densité) est compatible avec la préparation.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés dans chaque substance active technique, ainsi que la méthode d'analyse des substances actives dans la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation. Il conviendra toutefois de fournir en post-

⁴ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁵ SCLP (Straight Chain Lepidopteran Pheromones) Phéromones de Lépidoptères à Chaîne Linéaire.

⁶ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

autorisation, une méthode de détermination de la substance (Z)-8-Dodécén-1-ol dans la préparation CIDETRAK OFM.

Etant donné la nature des substances actives, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des résidus des substances actives dans les plantes, les denrées d'origine animale, le sol, l'eau et l'air.

Les substances actives n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides et tissus biologiques.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La fixation d'une dose journalière admissible⁷ (DJA) et d'une dose de référence aiguë⁸ (ARfD) pour les phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire a été jugée comme non nécessaire dans le cadre de leur approbation.

Aucune étude de toxicité n'a été réalisée avec la préparation CIDETRAK OFM, En effet cette préparation est un diffuseur de phéromone se présentant sous la forme d'une matrice en PVC dans laquelle sont intégrées les phéromones. La matrice en PVC étant inerte, les propriétés toxicologiques de la préparation sont donc celles des substances actives⁹.

Au vu des propriétés toxicologiques des substances actives et de la matrice en PVC, ainsi que de leur teneur dans la préparation, la classification de la préparation a été déterminée par calcul et figure à la fin de l'avis.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

La fixation d'un niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁰ (AOEL) pour les SCLP n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de leur approbation.

La préparation CIDETRAK OFM étant un diffuseur de phéromone sous forme d'une matrice solide en PVC, aucune valeur d'absorption cutanée n'a été déterminée compte tenu du faible potentiel d'exposition¹¹.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹²

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter pendant la phase de pose des diffuseurs :

- Vêtement de travail couvrant de type cotte en polyester/coton (65 %/35 % ou 60 %/40 %) avec un grammage d'au moins 230 g/m³.
- Gants mixtes tricotés en polyamide avec une enduction nitrile sur la paume de la main et des doigts de gants MAPA Ultrane 553.

⁷ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁸ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁹ En accord avec le document OCDE « *OECD Series on Pesticides (Number 12): Guidance for Registration Requirements for Pheromones and Other Semiochemicals Used for Arthropod Pest Control. ENV/JM/MONO (2001)12* », qui stipule que les études de toxicité aiguë sur le produit formulé peuvent ne pas être réalisées si sa toxicité est connue (*Data may be waived if toxic potential of formulant(s) are well known*).

¹⁰ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹¹ Les études d'absorption cutanée ne sont pas requises pour ce type de formulation, en accord avec document OCDE « *OECD Series on Pesticides (Number 12): Guidance for Registration Requirements for Pheromones and Other Semiochemicals Used for Arthropod Pest Control. ENV/JM/MONO (2001)12* ».

¹² Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activités mentionnées.

L'exposition par inhalation est considérée comme comparable au niveau d'exposition naturel aux phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire¹³. L'exposition directe de l'opérateur par voie cutanée est considérée comme négligeable compte tenu du conditionnement de la préparation (diffuseurs).

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁴

L'exposition des personnes présentes est considérée comme négligeable compte tenu de l'utilisation et du type d'application par diffuseurs.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁵

En raison du type de préparation (diffuseurs), de la faible dose d'emploi et des propriétés toxicologiques et physico-chimiques des substances actives, l'exposition des travailleurs est considérée comme négligeable.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation CIDETRAK OFM sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire, dont les acétates (E/Z)-8-dodecen-1-yl acetate, et l'alcool (Z)-8-dodecen-1-ol.

Les phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire, dont les acétates (E/Z)-8-dodecen-1-yl acetate et l'alcool (Z)-8-dodecen-1-ol, substances actives entrant dans la composition de la préparation CIDETRAK OFM, sont proposés à l'inclusion à l'annexe IV du règlement (CE) n°396/2005¹⁶, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidus (LMR).

En effet, aucune définition du résidu n'a été proposée au niveau européen, s'agissant de phéromones de confusion sexuelle appliquées via des diffuseurs (aucun contact direct avec les parties consommables des végétaux) et à des doses inférieures à celles rencontrées naturellement. Par ailleurs, la fixation de valeurs toxicologiques de référence (DJA et ARfD) n'a pas été considérée comme nécessaire pour les phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire compte tenu de leur mode d'application. Par conséquent, il n'est pas attendu de risques aigu et chronique liés à l'utilisation de la préparation CIDETRAK OFM pour le consommateur.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Conformément aux exigences du règlement (CE) n° 1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation CIDETRAK OFM pour les usages considérés.

¹³ En considérant qu'un diffuseur contient 250 mg de phéromones et que 425 diffuseurs sont installés par hectare pour une durée d'environ 120 jours, l'opérateur serait exposé à 36,9 mg sa/ha/heure. Ce niveau d'exposition est inférieur au niveau d'exposition naturelle aux phéromones de lépidoptère estimé entre 10 et 227,5 mg/ha/heure (*OECD Series on Pesticides Number 12*)¹³.

¹⁴ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁵ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁶ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Aucune étude de métabolisme, de dégradation, d'accumulation, d'adsorption et de mobilité des substances actives acétates (E/Z)-8-dodecen-1-yl acetate et (Z)-8-dodecen-1-ol dans le sol n'a été réalisée. Cependant, les informations disponibles indiquent une tendance des substances actives appartenant au groupe des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire à :

- se dissiper rapidement par volatilisation,
- ne pas être persistantes,
- être sensibles à la photolyse à la surface du sol,
- avoir une mobilité limitée dans le sol.

Compte tenu de la nature du produit et du très faible niveau d'apport dans l'environnement attendu par l'utilisation de la préparation par rapport au niveau naturel dans l'environnement (375 g sa¹⁷/ha/an), les études habituellement requises pour les substances actives entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1107/2009 (métabolisme dans le sol, dégradation, accumulation, adsorption, mobilité) ne sont pas jugées nécessaires.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Du fait du type de formulation (produit diffuseur de vapeur), aucun risque significatif de transfert vers les sols n'est attendu. Selon le document guide de l'OCDE ENV/JM/MONO(2001)12¹⁸, l'évaluation du comportement dans les sols suivant une application par diffusion n'est pas nécessaire. En effet, les quantités de mélange de phéromones apportées par la préparation CIDETRAK OFM ne sont pas susceptibles de dépasser les niveaux naturels dans l'environnement.

Transfert vers les eaux souterraines

Selon le document guide de l'OCDE ENV/JM/MONO(2001)12, l'évaluation du transfert vers les eaux souterraines n'est pas nécessaire pour les substances actives appartenant au groupe des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire, qui sont diffusées dans l'environnement par volatilisation et dont les quantités apportées n'excèdent pas les niveaux naturels dans l'environnement.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment

Aucune étude de métabolisme dans l'eau, de dégradation, d'accumulation, d'adsorption dans le sédiment n'a été réalisée. Cependant, les informations disponibles indiquent une tendance des substances actives appartenant au groupe des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire à :

- se dissiper rapidement par volatilisation,
- ne pas être persistantes dans l'eau,
- être sensibles à la photolyse dans l'eau.

Compte tenu de la nature du produit et du très faible niveau d'apport dans l'environnement attendu par l'utilisation de la préparation par rapport aux niveaux naturels dans l'environnement, les études habituellement demandées pour les substances actives entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1107/2009 (métabolisme dans l'eau, dégradation, devenir en système eau-sédiment) ne sont pas jugées nécessaires.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et les sédiments (PECsed)

Du fait du type de formulation (produit diffuseur de vapeur), aucun risque significatif de transfert vers les eaux de surface n'est attendu. Selon le document guide de l'OCDE ENV/JM/MONO(2001)12, l'évaluation du comportement dans les eaux de surface suivant une application par diffusion n'est pas nécessaire. En effet, les quantités de phéromones apportées par la préparation CIDETRAK OFM ne sont pas susceptibles de dépasser les niveaux naturels dans l'environnement.

¹⁷ sa : substance active.

¹⁸ OCDE ENV/JM/MONO(2001)12 Guidance for Registration Requirements for Pheromones and Other Semiochemicals Used for Arthropod Pest Control.

Comportement dans l'air

Aucune étude n'a été soumise. Cependant, les informations disponibles indiquent une tendance des substances actives appartenant au groupe des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire à être :

- hautement volatiles,
- rapidement dégradées (quelques heures) dans l'atmosphère par réaction avec les radicaux hydroxyles (selon la méthode de calcul d'Atkinson),
- sensibles à la photolyse.

Le mélange de phéromones est lentement libéré des diffuseurs. Cependant, il n'est pas attendu de potentiel significatif de transfert vers l'atmosphère lié à des applications de la préparation CIDETRAK OFM, les niveaux naturels dans l'environnement étant supérieurs à l'apport lié aux applications de la préparation CIDETRAK OFM.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Selon le document guide OCDE pour l'homologation des phéromones de lépidoptères utilisés pour le contrôle des arthropodes ravageurs, un apport allant jusqu'à 375 g sa/ha/an est comparable aux niveaux naturels dans l'environnement. La demande d'autorisation porte sur une application par an de 425 diffuseurs/ha soit une teneur de 106 g phéromones/ha/an, laquelle est donc couverte par les niveaux naturels dans l'environnement proposés par l'OCDE.

Effets sur les oiseaux et autres vertébrés terrestres

L'apport annuel en phéromones de lépidoptères via la préparation CIDETRAK OFM est inférieur à leur niveau naturel dans l'environnement. Une évaluation des risques selon les scénarios standard n'a pas été jugée nécessaire. Les risques pour les oiseaux et autres vertébrés peuvent être considérés comme négligeables.

Effets sur les organismes aquatiques

Du fait de l'application par diffusion, une exposition significative des eaux de surface n'est pas attendue. De plus, l'apport annuel en phéromones par la préparation CIDETRAK OFM est inférieur à leur niveau naturel dans l'environnement. Les risques pour les organismes aquatiques sont donc négligeables.

Effets sur les abeilles

Les données de toxicité réalisées avec ces phéromones indiquent une faible toxicité aiguë par voie orale et par contact. L'apport annuel en phéromones de lépidoptères, lié à la préparation CIDETRAK OFM étant inférieur à leur niveau naturel dans l'environnement, les risques pour les abeilles sont acceptables.

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

Aucun effet néfaste des phéromones n'a été observé chez le chrysope *Chrysoperla carnea* suite à une exposition par inhalation ou par contact sur des paramètres létaux et sublétaux. Ces observations, ainsi que le fait que l'apport annuel en phéromones de lépidoptères lié à la préparation CIDETRAK OFM étant largement inférieur à leur niveau naturel dans l'environnement, les risques vis-à-vis des arthropodes non-cibles sont négligeables.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes et micro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque

Du fait de l'application par diffuseurs, une exposition significative du sol n'est pas attendue. Les risques pour les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol sont négligeables.

Effets sur d'autres organismes non-cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque

CIDETRAK OFM n'est pas considéré comme ayant des effets néfastes sur les plantes non-cibles.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Les substances actives contenues dans la préparation CIDETRAK OFM sont un mélange bien défini de 3 composants phéromonaux, le Z-8-dodecenyl acétate et le E-8-dodecényl acétate avec du Z-8-dodecénol. Ces composants de synthèse constituent une réplique des principaux composants phéromonaux au pouvoir attractif émis par la femelle de la tordeuse orientale du pêcher *Cydia molesta*.

Justification de la densité des diffuseurs

Globalement, les essais présentés, montrent l'équivalence d'efficacité entre la pose de 425 diffuseurs/ha de la préparation CIDETRAK OFM (apportant une dose cumulée de 106 g/ha des 3 substances actives) et la pose de 500 diffuseurs/ha des préparations de référence, à base des mêmes substances actives (apportant une dose cumulée de 120 g sa/ha).

Efficacité

13 essais d'efficacité sur pêcher, réalisés entre 2009 et 2011, en Italie (6 essais), en Espagne (3 essais) et en France (4 essais), ont permis d'étudier l'efficacité de la préparation CIDETRAK OFM pour lutter contre la tordeuse orientale du pêcher *Cydia molesta*, à la densité de 360, 425 et 500 diffuseurs/ha. Sur ces 13 essais, 2 essais ont reçu un certain nombre de traitements insecticides complémentaires ciblant la tordeuse orientale, sur les parcelles en confusion sexuelle. Les résultats obtenus résultent donc de l'effet combiné de la confusion sexuelle et des applications insecticides réalisées. Ces 2 essais sont considérés comme valides en tant qu'essais de valeur pratique.

Les niveaux d'infestation rencontrés dans les essais sont faibles à modérés. Ces niveaux d'infestation sont tout à fait adaptés à l'étude de l'efficacité des diffuseurs à base de phéromones, qui ne sont destinés qu'à ces situations lorsqu'ils sont employés seuls.

Les résultats des 11 essais d'efficacité montrent que les niveaux de contrôle des dégâts sur pousses et sur fruits sont globalement très bons sur les premières générations du ravageur et bons à très bons sur la dernière génération. Dans l'ensemble des essais, les dégâts sur pousses et sur fruits sont considérés comme acceptables jusqu'à la récolte et globalement équivalents pour la préparation testée et les préparations de référence. Une légère tendance est toutefois observée, en faveur des préparations de référence, par rapport à la préparation CIDETRAK OFM, dans quelques essais sur les dégâts tardifs sur pousses. Aucune tendance n'est visible sur les dégâts sur fruits.

Compte tenu de ces résultats, l'efficacité de la préparation CIDETRAK OFM, appliquée dans les conditions d'emploi revendiquées, est jugée satisfaisante pour lutter contre la tordeuse orientale du pêcher *Cydia molesta* en cultures de fruits à noyau (pêcher, abricotier, nectarinier, prunier).

En ce qui concerne les fruits à pépins (pommier, poirier, cognassier, nashi), les résultats obtenus sur fruits à noyau sont jugés extrapolables à ces cultures, compte tenu du type de préparation considéré, de son mode d'action et de l'existence d'autres préparations autorisées de même type, dans des conditions d'emploi très similaires, sur ces 2 groupes de culture.

Effets non intentionnels

Compte tenu du type de substances actives (phéromones), aucun effet secondaire indésirable n'est attendu sur la culture traitée, la qualité des récoltes, les cultures limitrophes et les organismes non-cibles.

Résistance

Compte tenu du type de substances actives (phéromones), le risque de développement de résistance est négligeable.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation CIDETRAK OFM ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation :
- une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial ;
 - une méthode de détermination de la substance (Z)-8-Dodécén-1-ol dans la préparation CIDETRAK OFM.

Les risques pour l'opérateur, les travailleurs et les personnes présentes, liés à l'utilisation de la préparation CIDETRAK OFM, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation CIDETRAK OFM sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation CIDETRAK OFM pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation CIDETRAK OFM pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

- B.** Les essais fournis montrent une efficacité satisfaisante des diffuseurs CIDETRAK OFM sur pêcher. Cette efficacité est jugée extrapolable à l'ensemble des usages revendiqués. Le risque de développement de résistance est considéré comme négligeable.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation CIDETRAK OFM dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 1.

Classification des substances actives selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Substances actives SCLP				
Mélange : E, Z-8-Dodecen-1-yl Acetate + Z-8-Dodecen-1-ol	Anses	Xi, R38 N, R50	Irritation cutanée. Catégorie 2 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification de la préparation CIDETRAK OFM selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ¹⁹	Nouvelle classification ²⁰	
	Catégorie	Code H
N : Dangereux pour l'environnement	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques	Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : non pertinent pour ce type d'application.

Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n°1107/2009

- Pour l'opérateur, porter pendant la phase de pose des diffuseurs :
 - Vêtement de travail couvrant de type cotte en polyester/coton (65 %/35 % ou 60 %/40 %) avec un grammage d'au moins 230 g/m³.
 - Gants mixtes tricotés en polyamide avec une enduction nitrile sur la paume de la main et des doigts de type gants MAPA Ultrane 553.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- Ne pas stocker la préparation à plus de 40°C et la protéger du gel.

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Description de l'emballage revendiqué

Boîte scellée en polyester/aluminium/polyéthylène basse densité contenant 250 diffuseurs en polychlorure de vinyle.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans

- une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial.
- une méthode de détermination de la substance (Z)-8-Dodécén-1-ol dans la préparation CIDETRAK OFM

Marc MORTUREUX

Mots-clés : CIDETRAK OFM, E,Z-8-Dodecen-1-yl Acetate, Z-8-Dodecen-1-ol, confusion sexuelle, VP, arbres fruitiers, PAMM

¹⁹ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

²⁰ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015

Annexe 1

Usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation CIDETRAK OFM

Substances actives	Composition de la préparation	Dose cumulée de substances actives
Mélange de E,Z-8-Dodecen-1-yl Acetate, et Z-8-Dodecen- 1-ol	250 mg/diffuseur	106 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi (dose cumulée en substances actives)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)	Avis
12553103 – Pêcher- nectarine*Traitement des parties aériennes* Tordeuse orientale du pêcher	425 diffuseurs/ha (106 g sa/ha)	1	Non applicable	Favorable
12573103 – Abricotier*Traitement des parties aériennes* Tordeuse orientale du pêcher	425 diffuseurs/ha (106 g sa/ha)	1	Non applicable	Favorable
12603177 - Pommier*Traitement des parties aériennes* Tordeuse orientale du pêcher	425 diffuseurs/ha (106 g sa/ha)	1	Non applicable	Favorable
12613130 – Poirier- cognassier-nashi* Traitement des parties aériennes*Tordeuse orientale du pêcher	425 diffuseurs/ha (106 g sa/ha)	1	Non applicable	Favorable
12653107 – Prunier*Traitement des parties aériennes* Tordeuse orientale	425 diffuseurs/ha (106 g sa/ha)	1	Non applicable	Favorable